

ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」の溶出試験に関する資料

試験製剤『ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤の溶出性の類似を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を行った結果は、以下のとおりであった。

1. 試験条件

試験法	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2
		pH4.0
		pH6.8
		水

2. 溶出試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 平成9年12月22日 医薬審第487号」に定められている下記判定基準に基づき、以下のとおり判定を行った。

【判定基準：経口徐放性製剤の場合】

標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。但し、標準製剤が規定された時間内に平均溶出率が80%に達しない場合には、最終時間においても平均溶出率を比較する。

試験を実施したすべての条件において、上記に示す判定基準を満たしていたことから、両製剤の溶出性は類似していると判断された。

3. 各試験液における溶出試験結果グラフ

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を図1～4に示す。

図1 試験液「pH1.2」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

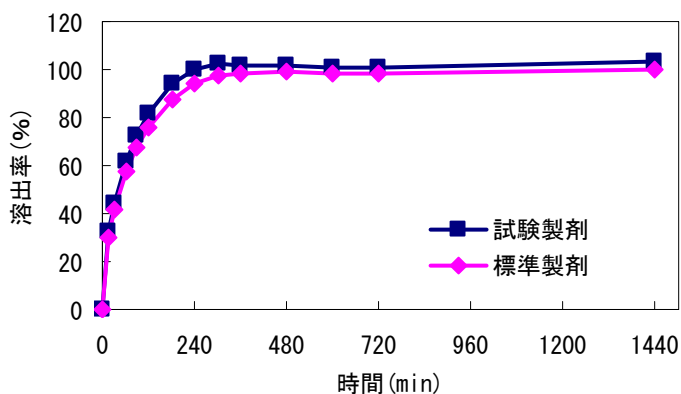


図2 試験液「pH4.0」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

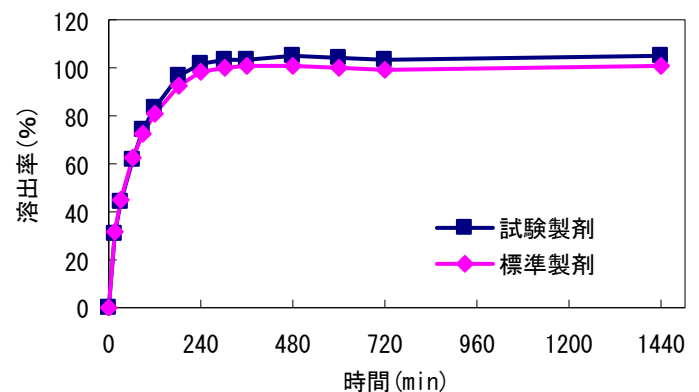


図3 試験液「pH6.8」における
試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

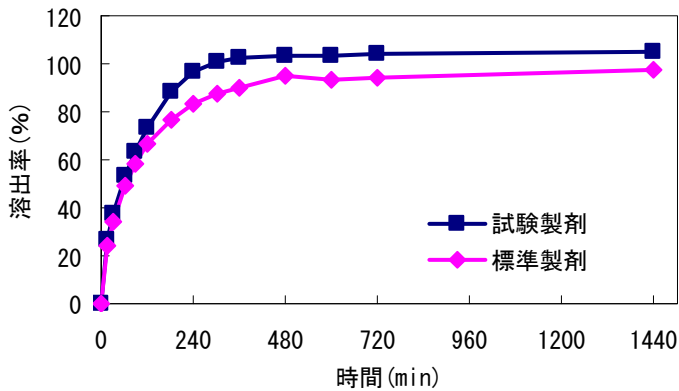
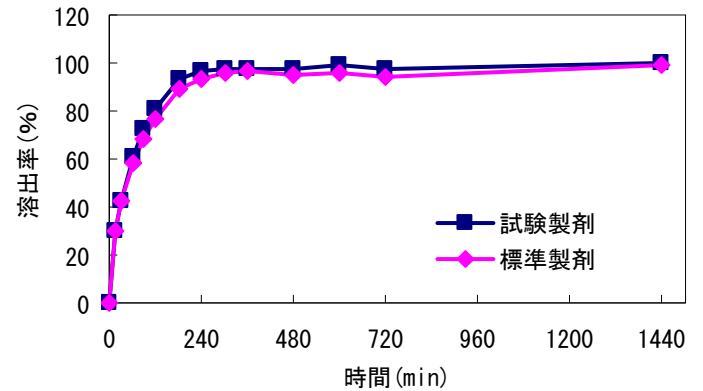


図4 試験液「水」における
試験製剤及び標準製剤の溶出挙動



試験製剤『ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）の溶出性は標準製剤と類似しており、また、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたジルチアゼム塩酸塩60mg徐放錠の溶出規格に適合していることが確認されている。